Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Directive

DIR2001-03

PMRA Re-evaluation Program

This regulatory directive outlines the Pest Management Regulatory Agency's (PMRA) re-evaluation program. It applies to technical active ingredients as well as to active ingredients in end-use products registered prior to December 31, 1994. The re-evaluation will include all end-use products associated with an active ingredient.

This document replaces regulatory proposal PRO99-01, *A New Approach to Re-evaluation*, published for public comments in December 1999. Comments received were taken into consideration in the final version of the document.

(publié aussi en français)

March 30, 2001

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6602A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

101-04916/

Table of Contents

1.0 Introduction 1

2.0 Background 1

3.0 The re-evaluation program 2

4.0 Program structure 3

5.0 Re-evaluation documents 8

6.0 Establishing priorities 8

7.0 Roles of registrants and the PMRA 9

8.0 Time requirements 9

9.0 Summary 10

List of abbreviations 11

Appendix I Ongoing Canadian re-evaluations 12

Appendix II List of pesticides targeted for reassessments under the FQPA 13

Appendix III Flowchart for Pesticide Re-evaluation 2000 14

1.0 Introduction

Canadian agriculture, industry and other users rely on the availability of safe and effective products to manage pests. Today, close to 550 pesticide active ingredients are in products that are registered under the *Pest Control Products Act* (PCPA) for use in Canada. At the time of their registration, these pesticides were considered acceptable on the basis of an assessment of their safety, merit, and value. The scientific knowledge that forms the underpinning of these assessments is continually evolving and new methodologies and tools are being integrated into regulatory risk assessments. Also, the re-evaluation of older pesticides can take into consideration the full extent of the use patterns of the active ingredients, the diversity of their end-use products, and their market penetration. These parameters would not have been fully apparent at the time of initial registration. For these reasons, the PMRA has developed a re-evaluation program that uses current scientific approaches to examine the continued acceptability of older active ingredients and their end-use products. This regulatory directive describes the program.

2.0 Background

Approximately 550 pesticide active ingredients and their end-use products are currently registered in Canada, of which 405[1] active ingredients were registered or were in registered end-use products prior to December 31, 1994. These active ingredients and their currently registered end-use products are included in this program.

In its report of 1990, the Pesticide Registration Review Team,[2] in full recognition of the magnitude of the re-evaluation task, recommended a Canadian re-evaluation policy that would be heavily reliant on the outcomes of the pesticide reregistration program of the United States (U.S.).

The Canadian government responded to this recommendation in 1994[3] with the commitment to a cost effective re-evaluation on the basis of cooperation between the U.S. and Canada and with other Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) countries.

In 1999, the PMRA published a regulatory proposal[4] that described the Agency's proposal for a new approach to re-evaluation. A number of interested parties responded

---

1 Not included in this number are pest control products (active ingredients and their end-use products) registered January 1, 1995 or later; devices; disinfectants that are currently reviewed by the Therapeutic Products Program; certain older active ingredients that have been subjected to recent extensive Canadian reviews; and active ingredients that are still in registered products, but where registrants have given notice of their intent to discontinue the registrations within the next two or three years.

2 *Recommendations for a Revised Federal Pest Management Regulatory System*, Final Report, December 1990

3 *Government Proposal for the Pest Management Regulatory System*, October 1994

4 PRO99-01, *A New Approach to Re-evaluation*

with detailed and extensive comments. These comments were considered and, where appropriate, are reflected in this regulatory directive.

3.0 The re-evaluation program

Re-evaluation is the review of pesticide active ingredients and their end-use products on the basis of updated data and information to determine whether, and under what conditions, their continued registration is acceptable.

Pesticide active ingredients, or active ingredients in end-use products, that were registered in Canada prior to December 31, 1994 and their currently registered end-use products will be re-evaluated, and the conditions of acceptability for active ingredients and their end-use products, including acceptable uses, rates, timing, methods of application, preharvest and re-entry intervals, appropriate cautionary and first aid statements, and limitations or risk reduction measures will be determined.

The PCPA provides the Minister of Health broad discretionary authority to determine information requirements, principles, policies and standards to be applied in the evaluation and re-evaluation of pest control products.

Foreign reviews, particularly those from the U.S. Environmental Protection Agency (EPA), where available and suitable, will be an important source of information that will keep Canadian resource needs as low as possible. This approach recognizes that the sheer volume of data to be reviewed could not be done in a timely or cost effective manner without reliance on existing acceptable reviews.

The PMRA's involvement in the activities of the North American Free Trade Agreement Technical Working Group on Pesticides and the OECD Working Group on Pesticides has given us the confidence that, where international reviews are available, the review work that will have to be carried out on a national basis can be reduced.

Thus, Canada will benefit significantly from the reviews resulting from the extensive data call-in by the EPA. Since 1986, mostly as a result of the reregistration initiatives in the U.S., registrants have generated and submitted a large number of studies on individual active ingredients and their associated products. These studies have brought pesticide databases closer to the modern standards that are required for new products.

The PMRA has recently developed policies and strategies that apply to the assessment and management of new pesticides, e.g., the PMRA's *Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy* (TSMP),[5] and the proposed *Formulants Policy*.[6] These policies will also apply to pesticides under re-evaluation.

---

5 Regulatory Directive DIR99-03, March 12, 1999

6 PRO2000-04, May 29, 2000

The PMRA has and continues to adopt policies and procedures that are being developed by the EPA in response to the requirements of the *Food Quality Protection Act* (FQPA). These policies apply to all new pesticides and those under re-evaluation. The PMRA has been providing input and is working with the EPA on the further development of these policies. Canadian registrants, user groups and other interested parties are advised to follow closely the development of these policies and to provide comments directly to the EPA.[7]

The priorities and the timely progress of the U.S. pesticide reregistration program will continue to exert a strong influence on the Canadian re-evaluation program. This is in part due to the strong reliance of Canadian re-evaluations on U.S. reviews and policies, but also because of the need to harmonize, as far as possible, the regulatory status and availability of pesticides.

The PMRA will base its re-evaluation decisions on the assessment of the currently available information and reviews. As an outcome of re-evaluation and where appropriate, however, the PMRA may require registrants to fill data gaps and to address areas of concern within prescribed time frames.

The strong reliance of the Canadian re-evaluations on the availability of U.S. reviews ties the completion of the Canadian program to that of the U.S. reregistration program. Since the EPA target is 2006, the PMRA will aim to complete re-evaluation of the 405 Canadian active ingredients within the same time frame. Although the U.S. has made enormous strides in meeting its commitments, the completion of these re-evaluations will remain an ambitious undertaking for both countries.

4.0 Program structure

The program consists of four distinct (sub)programs. They respond to the availability of foreign reviews (Program 1) and the need to do detailed in-house Canadian reviews for some pesticides (Program 2), take into account the need to align Canadian re-evaluation efforts to reassessments under the FQPA (Program 3), and provide room for targeted re-evaluations, which are also called Special Reviews (SR) (Program 4).

The following is a detailed description of the four programs; for a diagrammatic description, see Appendix III.

Program 1

Program 1 includes active ingredients and their end-use products for which a Risk Assessment Document or Reregistration Eligibility Decision (RED) document has been published by the EPA. These review documents (RDs) must be of such quality and detail to allow a Canadian regulatory decision to be made on the active ingredient and its end-

---

7 Memorandum to Registrants, Applicants and Agents, January 25, 2001

use products registered in Canada. There must be, above all, a reasonable expectation that a Canadian regulatory decision could be based on the EPA review without substantial additional in-house work. Some recent reviews performed by regulatory bodies in the European Union and Australia may also be suitable to supplement the EPA RDs.

The broad criteria for inclusion in Program 1 are:

- A suitable RD from the EPA must be available. Other foreign reviews could also be considered to supplement the EPA review.

- The RD must address the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions, i.e., human health and the environment. It is recognized that a RD may not cover the value assessment traditionally carried out as part of a Canadian review. This may not pose a significant problem, as value will not need to be reassessed unless there is a proposal to reduce the application rates.

- The RD must address the active ingredient itself and its main formulation types registered in Canada, and it must be relevant to Canadian uses.

- The RD must document in sufficient detail the data underlying its main conclusions to which Canadian content can be added, i.e., it must provide sufficient data on which to base Canadian environmental and human exposure assessments when Canadian use situations differ from those of the U.S.

- The product cannot already be included in one of the other three re-evaluation programs.

The assessment of mammalian toxicity studies and environmental toxicity studies will rely to a very large extent on the RD or other suitable foreign reviews. It is acknowledged that some detailed in-house work may be needed to adjust for differences in human and environmental exposures particular to the Canadian situation, and for differences in formulants that may affect the risk to Canadians and their environment. A reassessment of efficacy will not be done as a matter of routine. The decision whether to conduct a reassessment of efficacy will be triggered by marked differences between acceptable use rates in the U.S. and Canada, or the need to reduce identified risks to human health and the environment through the reduction of use rates or frequency of use. Other components of value will be assessed on the basis of information available to the PMRA from various sources such as the provinces and user groups.

The data necessary for the assessment of risks to human health and the environment will be available, since the identification of gaps in scientific data and a data call-in will have already been done in the context of the U.S. reregistration program. It is not expected that registrants will supplement recent U.S. reviews with a significant number of new studies that were not already part of the EPA review. When new studies are available that are crucial to the assessment and where these are not already included in the RD, they will be included in the Canadian review.

The outcome of the PMRA's assessment under Program 1 will be a proposed Canadian regulatory decision on the acceptability of the active ingredient and its end-use products for their continuing registration. It should be noted that under the current legislative framework the proposed decision documents cannot be published without the agreement of registrants if they contain confidential business information. This proposed decision will consider all aspects of the Canadian uses as they affect the human and environmental safety of the product. On the basis of the outcome of the assessment, the proposed decision could range from retaining registration with no changes, to amending label instructions, to modifying existing maximum residue limits (MRLs), to eliminating or phasing-out certain uses or formulations. An active ingredient and its end-use products could also be found to be unacceptable because of the risks they pose to the health of Canadians or to the Canadian environment.

The proposed regulatory decision document will identify the data gaps and will propose appropriate limitations and conditions of use while these gaps are being filled or, in the light of the importance of the gaps, whether registration of the product remains acceptable. The PMRA will discuss with registrants the time frame for filling data gaps and will include these time frames in a final decision document.

Program 2

Program 2 includes all products for which a Canadian regulatory decision requires a detailed in-house re-evaluation covering the full range of assessments of the risks to human health and the environment, as well as consideration of value. In particular, an assessment of efficacy will be done where there is the need to reduce identified risks to human health and the environment through the reduction of use rates or frequency of use. In contrast to Program 1, there is no fully suitable RD available on which the PMRA could rely to a substantial degree in its decision making. A RD may not be of sufficient detail or comprehensiveness, but it may still be of partial benefit to the re-evaluation of an active ingredient or a product. Therefore, even in Program 2, the PMRA will make use of relevant parts of these reviews wherever and to the fullest extent possible.

A number of re-evaluations were initiated previously and are currently ongoing. These re-evaluations involve detailed in-house reviews and they will be completed in Program 2.

Program 2 includes those pest control products for which there is one or more of the following:

- no suitable RD that covers the full range of assessments of the risks to human health and the environment as required for a Canadian registration decision;
- a unique use situation in Canada that requires a considerable Canadian review effort to supplement the RD; and
- an ongoing re-evaluation under previous re-evaluation efforts; see Appendix I.

The PMRA will base its assessment mainly on in-house reviews of the existing data and information available to the PMRA at the time of the initiation of the re-evaluation review and new data from registrants.

As under Program 1, the outcome of the PMRA's assessment under Program 2 will be a proposed Canadian regulatory decision on the acceptability of the continuing registration of the active ingredient and its end-use products. This proposed decision will consider all aspects of the Canadian uses as they affect the human and environmental safety of the product. On the basis of the outcome of the assessment, the proposed decision could range from retaining registration with no changes, to amending label instructions, to modifying existing MRLs, to eliminating or phasing-out certain uses or formulations. An active ingredient and its end-use products could also be found to be unacceptable because of the risks posed to the health of Canadians or to the Canadian environment.

The proposed regulatory decision document will identify the data gaps and will propose appropriate limitations and conditions of use while these gaps are being filled or, in the light of the importance of the gaps, whether registration of the product remains acceptable. The PMRA will discuss with registrants the time frame for filling data gaps and will include these time frames in the final decision document.

Program 3

Program 3 is focussed on the re-evaluation of pest control products that are scheduled for reassessment in the U.S. under the FQPA. Program 3 addresses the reassessment of pest control products, paying particular attention to pest control products with a common mechanism of toxicity, the aggregate exposures arising from all sources and from all uses, and the risks to susceptible subgroups in the exposed population, such as children.

Initially, Program 3 will include pest control products that are scheduled for a food tolerance reassessment under the FQPA. The timetable and priority ranking within Program 3 will follow that of the EPA as much as possible. Organophosphates, carbamates and probable human carcinogens are the first groupings that will be re-evaluated.

RDs from the EPA and consideration of the Canadian use patterns and rates will be the primary basis for the Canadian assessment and proposed regulatory decisions. When new studies are available that are crucial to the assessment and where these are not already included in the RD, they will be included in the Canadian review.

A proposed decision with respect to the regulatory status of a product re-evaluated under Program 3 will need to address the central issues of the FQPA, i.e., safety of food residues considering cumulative exposure from all sources, common mechanism of toxicity and susceptible subgroups. It is likely, therefore, that the proposed decisions might recommend changing use rates, methods and frequencies of application, preharvest, preslaughter and pregrazing, or feeding intervals, and limitations and conditions of use; eliminating or phasing-out certain uses (not necessarily limited to food uses); or changing existing MRLs.

A Canadian regulatory decision will be made on the active ingredient and its major end-use products registered in Canada. The proposed regulatory decision will address the acceptability for continuing registration of the active ingredient and its end-use products.

Program 4

Program 4 is a program of targeted re-evaluations, i.e., SRs. It includes those re-evaluations that are triggered by concerns arising from the reporting of serious adverse effects and national and international commitments and policies, e.g., Persistent Organic Pollutants and the federal TSMP, and that have a more narrowly defined focus on a particular aspect of a pest control product(s). Program 4 thus comprises SRs initiated to address particular concerns identified for specific pest control products and does not entail a complete re-evaluation of a product's database.

Program 4 includes pest control products for which:

- a potentially serious adverse effect has been identified in an RD, in an international forum or through submitted data;
- national or international commitments or policies require the PMRA to address a particular aspect of health or environmental safety; and
- emerging issues indicate that a regulatory follow-up is needed.

It is evident that the nature of the emerging concern associated with a product will strongly influence its priority ranking. Accordingly, priority within Program 4 cannot be preset.

The assessment of pest control products in Program 4 will be based on detailed in-house reviews. Substantial U.S. and other country reviews would not necessarily be available but they will be used wherever possible.

The outcome of a reassessment in Program 4 will be documented in an SR document. Its central issue will be the acceptability of continuing registration of a pest control product in light of the particular concern that triggered the SR. Depending on the nature and degree of concern, regulatory decisions could range from label changes to elimination or phase-out of certain uses. An active ingredient and its end-use products could also be found to be unacceptable because of the risks they pose to the health of Canadians or to the Canadian environment.

5.0 Re-evaluation documents

The re-evaluation document for each pest control product in Programs 1, 2, and 3 will be a Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document. As in the U.S., registrants will be allowed a brief period to review the document for factual errors. This is also the time when the Agency will seek a registrant's agreement for public release of the document as required under the current PCPA.

The PACR will contain summaries of the assessments and conclusions on the acceptability for continuing registration of an active ingredient and its end-use products and, where appropriate, proposed changes to the MRLs for food-use products. It will present proposed regulatory actions and will specify conditions and requirements for maintaining registration of end-use products. SRs conducted under Program 4 will be documented in a PACR-SR document. Where there are no legal impediments, the PACR will be a public document and a final decision document will be published after taking into consideration the comments received.

6.0 Establishing priorities

Active ingredients and their end-use products will be evaluated in four distinct programs within a multiyear time frame.

Programs 1 and 3 rely to a significant extent on the RDs and other U.S. reviews. The priority of Canadian reviews, therefore, is dependent to a large degree on the availability of U.S. documents. There is only limited room for modifying priorities within these two programs. Program 4 is driven by national and international commitments and policies, and issues and concerns as they emerge. Again, the opportunity for public input into priority setting is limited.

Program 2, which is based on detailed in-house Canadian reviews, is the only program that offers opportunity for stakeholder input into review priorities. The PMRA will consider suggestions from stakeholders and other government departments (OGDs) for priorities in Program 2.

7.0 Roles of registrants and the PMRA

Registrants

In the announcement of a re-evaluation of an active ingredient, the registrants will be asked to immediately notify the PMRA of their intention to maintain or discontinue the active ingredient or end-use product(s) under re-evaluation. It is also important that registrants flag or report information and studies on adverse effects and provide additional information as requested in the re-evaluation announcement and by letter (this may include a request to provide a bibliography of the published literature).

Registrants will also be asked to provide relevant new studies in their possession that are not already included in the U.S. review(s) and that have not already been submitted to the PMRA in the normal course of maintaining the database for their products. The PMRA may also request specific studies and information on particular aspects of concern.

The PMRA

The PMRA will announce each re-evaluation through a public announcement and a letter to each registrant whose product will be re-evaluated and will keep an updated list of priority for review within each of the programs.

The PMRA will also request input from OGDs, provinces and territories on relevant results from research and monitoring, and will carry out the re-evaluation, publish documents, consult where appropriate prior to regulatory decisions, and reach and implement final regulatory decisions.

OGDs, Provinces and Territories, and Stakeholders

At the announcement of each re-evaluation, OGDs, provincial and territorial regulatory bodies, as well as all other stakeholders, will be invited to provide relevant information.

During the re-evaluation, the Agency may need to obtain further information from these groups and organizations to fully understand current pesticide use practices and context, as well as clear and reliable information on the potential impact of various regulatory options under consideration.

Publication of a PACR will provide further opportunity for comments on proposed re-evaluation decision.

8.0 Time requirements

The PMRA will implement the new re-evaluation program immediately. Re-evaluations that were underway prior to this new program will continue and will be completed as soon as possible.

In Programs 1 and 3, faster progress can be made on the re-evaluation of active ingredients and their end-use products, since a large number of RDs are available.

The re-evaluation of active ingredients and their end-use products in Program 2 requires a longer start-up time because their assessment will be based on available data from registrants and detailed in-house reviews.

Program 4 must be responsive to emerging issues and national and international commitments and needs as they arise.

9.0 Summary

The re-evaluation program forms a key part of the PMRA's effort to ensure the continued safety and value of registered pest control products. The PMRA believes that the four-program approach to re-evaluation is comprehensive, timely and cost efficient. It allows more immediate progress on re-evaluation by building on suitable foreign reviews. Where no suitable foreign reviews are available, it allows the PMRA to carry out a detailed in-house review. It minimizes the potential that the Canadian regulatory status of pest control products will be incompatible with decisions taken by the EPA under the FQPA. It also strengthens the PMRA's ability to fulfill national and international commitments. For registrants, stakeholders and the public, the process will be clear and predictable. Re-evaluation enhances the PMRA's ability to ensure the continued safety and value of registered pest control products and is a major component of the strategy to reduce the risks of pesticides.

List of abbreviations

EPA	Environmental Protection Agency
FQPA	*Food Quality Protection Act*
MRL	maximum residue limit
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OGD	other government department
PACR	Proposed Acceptability for Continuing Registration
PCPA	*Pest Control Products Act*
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
RD	review document
RED	Reregistration Eligibility Decision
SR	Special Review
TSMP	Toxic Substances Management Policy
U.S.	United States

Appendix I Ongoing Canadian re-evaluations

Pest Control Product	Announcement	Date
Chlorophenols	Memorandum to Registrants R-1-79	Aug. 7, 1979
2,4-D	Memorandum to Registrants R-1-201	Aug. 29, 1980
Fumigants	Memorandum to Registrants R-1-204	Oct. 27, 1980
MCPA	Memorandum to Registrants R-1-212	Nov. 4, 1981
Personal Insect Repellents	Announcement A90-01	June 1, 1990
Antisapstains	Announcement A92-01	July 2, 1992
Heavy Duty Wood Preservatives	Announcement A92-02	June 6, 1992

Appendix II List of pesticides targeted for reassessments under the FQPA

Priority Group 1: (started August 1996)

Organophosphates
Carbamates
Carcinogens (B1 and B2)
Reference dose exceeders
High-hazard inerts

(includes the revocation of the 1200 tolerances)

Priority Group 2: (proposed to start August 2000)

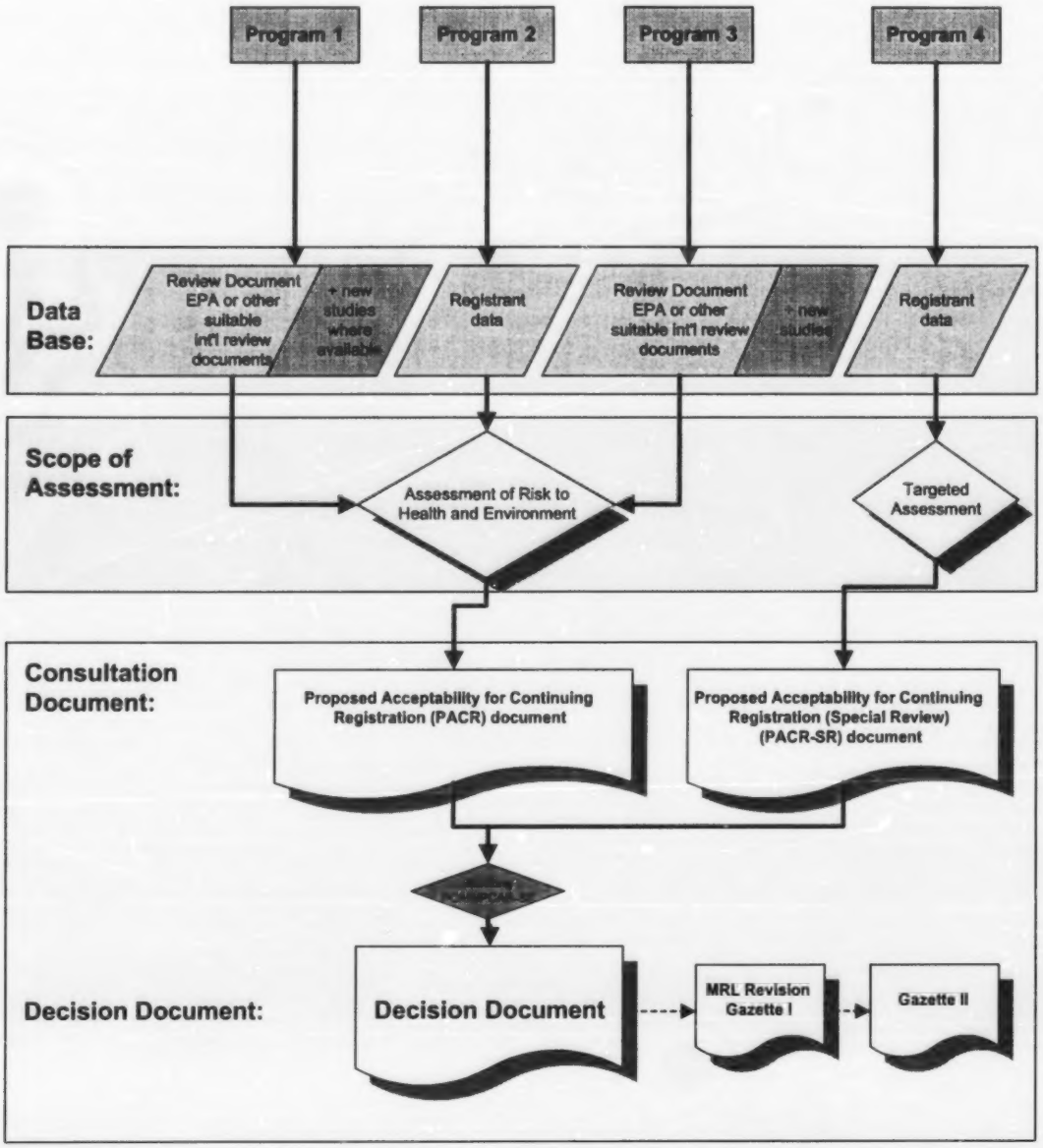
Carcinogens (C)
All remaining reregistration chemicals

(to include tolerances from any remaining Priority Group 1 chemicals)

Priority Group 3: (proposed to start August 2003)

Remaining pre-FQPA chemicals with REDs
Remaining post-1984 chemicals
Biologicals
Remaining inerts
(to include tolerances from any remaining Priority Group 2 chemicals)

Appendix III Flowchart for Pesticide Re-evaluation 2000



13

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Directive d'homologation DIR2001-03

Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

La présente directive d'homologation donne un aperçu du programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA). Ce programme s'applique aux matières actives de qualité technique ainsi qu'aux matières actives contenues dans des préparations commerciales homologuées avant le 31 décembre 1994. Cette réévaluation s'applique à toutes les préparations commerciales associées à une matière active donnée.

Ce document se substitue au projet de directive PRO99-01, *Nouvelle approche concernant la réévaluation*, qui avait été rendu public en décembre 1999 pour commentaires. L'agence a tenu compte de ces commentaires pour la rédaction de la version définitive de ce document.

(also available in English)

Le 30 mars 2001

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6602A
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

Table des matières

1.0 Introduction 1

2.0 Contexte 1

3.0 Programme de réévaluation 2

4.0 Structure du programme 3

5.0 Documents sur la réévaluation 9

6.0 Établissement des priorités 9

7.0 Rôles des titulaires d'homologation et de l'ARLA 10

8.0 Synchronisation des programmes 11

9.0 Résumé 11

Liste des abréviations 12

Annexe I Réévaluations en cours au Canada 13

Annexe II Liste des pesticides dont la réévaluation est prévue en vertu de la FQPA 14

Annexe III Organigramme de la réévaluation des pesticides, 2000 15

1.0 Introduction

Au Canada, l'agriculture, l'industrie et d'autres utilisateurs comptent sur l'accès à des produits sûrs et efficaces pour lutter contre les organismes nuisibles. Présentement, près de 550 matières actives pesticides se retrouvent dans des produits homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) pour utilisation au Canada. Au moment de leur homologation, compte tenu de leur innocuité, de leurs mérites et de leur valeur, ces pesticides étaient jugés acceptables. Les connaissances scientifiques à la base de ces évaluations progressent constamment, et de nouvelles méthodes et outils sont intégrés à l'estimation réglementaire des risques. En outre, avec la réévaluation des anciens pesticides, il devient possible de prendre la mesure de l'étendue complète du profil d'emploi de ces matières actives, de la diversité de leurs préparations commerciales et de leur pénétration éventuelle sur le marché, ce qui n'aurait pu être tout à fait apparent au moment de l'homologation initiale. C'est pourquoi l'ARLA a mis au point un programme de réévaluation faisant appel à des approches scientifiques modernes pour vérifier si les matières actives plus anciennes et leurs préparations commerciales sont toujours acceptables. La présente directive d'homologation décrit ce programme.

2.0 Contexte

Environ 550 matières actives pesticides et leurs préparations commerciales sont homologuées au Canada. De ce total, 405[1] sont des matières actives homologuées ou contenues dans des préparations commerciales homologuées avant le 31 décembre 1994. Celles-ci et leurs préparations commerciales dont l'homologation est en vigueur sont incluses dans ce programme.

Dans son rapport de 1990, l'Équipe d'examen du processus d'homologation des pesticides[2], pleinement consciente de la tâche, a recommandé l'adoption d'une politique canadienne de réévaluation qui dépendrait en grande partie des résultats du programme américain de réhomologation des pesticides.

Le gouvernement fédéral a donné suite à cette recommandation en 1994[3] et s'est engagé à procéder à des réévaluations à bon coût, fondées sur la coopération canado-américaine et avec d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

---

1 Sont exclus de ce groupe les pesticides (les matières actives et leurs préparations commerciales) homologués à compter du 1er janvier 1995, les dispositifs, les désinfectants qui sont présentement examinés par la Direction des produits thérapeutiques, certaines matières actives plus anciennes qui ont déjà fait l'objet d'examens canadiens détaillés et récents, ainsi que des matières actives qui se retrouvent dans des produits toujours homologués, mais dont le fabricant titulaire de l'homologation a signifié à l'ARLA son intention de suspendre l'homologation d'ici deux ou trois ans.

2 *Recommandations pour une gestion révisée du système fédéral de lutte antiparasitaire*, rapport final, décembre 1990.

3 *Proposition du gouvernement concernant le système de réglementation de la lutte antiparasitaire*, octobre 1994

En 1999, l'ARLA a publié un projet de directive[4] décrivant sa proposition d'une nouvelle approche en matière de réévaluation. Bon nombre des parties intéressées lui ont fait parvenir des commentaires détaillés et complets. L'Agence les a étudiés et en a tenu compte dans la présente Directive lorsque c'était approprié de le faire.

3.0 Programme de réévaluation

La réévaluation est l'examen des matières actives pesticides et de leurs préparations commerciales à la lumière des données et des informations les plus récentes, pour déterminer s'il est raisonnable de maintenir leur homologation et à quelles conditions le faire.

Les matières actives pesticides homologuées au Canada ou celles contenues dans des préparations commerciales homologuées avant le 31 décembre 1994, ainsi que leurs préparations commerciales présentement homologuées, seront réévaluées et les conditions d'acceptabilité de celles-ci (les matières actives comme les préparations commerciales) seront déterminées, à l'inclusion des utilisations acceptables, des doses, des périodes et des méthodes d'application, des délais d'attente avant la récolte et le retour sur les lieux traités, ainsi que des énoncés de mise en garde, de soins d'urgence et les restrictions d'utilisation ou les mesures de réduction des risques.

La LPA confère au ministre de la Santé de vastes pouvoirs discrétionnaires pour déterminer les exigences en matière de renseignements, les principes, les politiques et les normes à appliquer à l'évaluation et à la réévaluation des produits antiparasitaires.

L'utilisation des examens étrangers, particulièrement de ceux de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, lorsqu'ils existent et sont pertinents, constituera une importante source d'information et permettra de garder les besoins canadiens en ressources le plus bas possible. Cette façon de procéder tient compte du fait que l'examen d'une somme colossale de données ne peut pas être réalisé en temps opportun et à un coût raisonnable sans faire appel à des examens existants pertinents.

Avec la participation de l'ARLA aux travaux du Groupe de travail technique sur les pesticides dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain et du Groupe de travail sur les pesticides de l'OCDE, nous sommes maintenant confiants de parvenir à réduire la somme de travail requise des équipes canadiennes lorsque des examens de l'étranger sont disponibles.

Le Canada bénéficiera grandement de l'appel important de données émis par l'EPA. Depuis 1986, surtout à cause des projets de réhomologation aux États-Unis, les titulaires d'homologation ont produit et présenté un nombre important d'études sur des matières actives et leurs préparations. En général, ces études ont relevé les bases de données à la hauteur des normes modernes, appliquées aux nouveaux produits.

---

4 PRO99-01, Nouvelle approche concernant la réévaluation

L'ARLA a récemment rédigé des politiques et préparé des stratégies s'appliquant à l'évaluation et à la gestion de nouveaux pesticides. On pense notamment à sa Stratégie concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques[5] et à sa politique sur les produits de formulation[6]. Ces politiques s'appliqueront aussi aux pesticides soumis à une réévaluation.

Elle a adopté, et continue de le faire, des politiques et des procédures mises au point par l'EPA en vue de se conformer à la *Food Quality Protection Act* (FQPA). Ces politiques s'appliquent à tous les nouveaux pesticides et à ceux qui sont réévalués. L'ARLA a contribué à l'élaboration de ces politiques et collabore avec l'EPA à leur développement ultérieur. Il est recommandé aux titulaires d'homologations canadiennes, aux groupes d'utilisateurs et aux autres parties intéressées de suivre de près l'élaboration de ces politiques et de faire parvenir leurs commentaires directement à l'EPA.[7]

Les priorités du programme américain de réévaluation des pesticides et l'état d'avancement des travaux influeront fortement sur le programme canadien. Cela est en partie attribuable au fait que le Canada compte fortement sur les politiques et sur les résultats des réévaluations américaines, mais aussi au fait qu'il est nécessaire d'harmoniser le plus possible les homologations et l'offre des pesticides.

L'ARLA fondera ses décisions relatives aux homologations sur l'appréciation des renseignements et des examens disponibles. Et selon le cas, suite à ces réévaluations, il peut arriver qu'elle demande aux titulaires d'homologation qu'ils produisent les données manquantes et donnent suite, dans les délais impartis, aux préoccupations soulevées.

À cause de l'étroite dépendance entre la tenue des réévaluations canadiennes et la disponibilité des examens réalisés aux États-Unis, la fin des réévaluations canadiennes dépend de celle des réévaluations américaines. L'EPA ayant l'an 2006 comme objectif, l'ARLA tentera de compléter la réévaluation des 405 matières actives homologuées au Canada dans les mêmes délais. Bien que les États-Unis aient progressé à pas de géant, l'objectif de compléter toutes ces réévaluations dans les délais souhaités demeure ambitieux pour les deux pays.

4.0 Structure du programme

Le programme se compose en réalité de quatre (sous-)programmes distincts. Le programme 1 est fonction de la disponibilité d'examens étrangers. Le programme 2 est fonction de la nécessité pour l'Agence de procéder elle-même à l'examen de certains pesticides. Le programme 3 tient compte de la nécessité d'assurer la compatibilité entre

---

5 Directive d'homologation Dir99-03, le 12 mars 1999

6 Pro2000-04, le 29 mai 2000

7 Science Policy Note SPN2001-01, *Guidance for Identifying Pesticides That Have a Common Mechanism of Toxicity for Human Health Risk Assessment*, le 25 janvier 2001

les réévaluations canadiennes et les réévaluations américaines effectuées dans le cadre de la FQPA. Le programme 4 sert aux réévaluations ciblées de produits, qu'on appelle aussi des examens spéciaux.

Voici une description détaillée des quatre programmes. Pour une vue schématique de l'ensemble, consulter l'annexe III.

Programme 1

Le Programme 1 s'applique aux matières actives et à leurs préparations commerciales pour lesquelles un document d'estimation du risque, c.-à-d. une RED (Reregistration Eligibility Decision) (décision sur l'admissibilité à la réhomologation), a été publié par l'EPA. La qualité de ces documents d'examen (DE) et les détails qu'ils fournissent doivent être tels qu'ils permettent au Canada de prendre une décision réglementaire concernant la matière active et ses préparations commerciales homologuées au Canada. Par-dessus tout, on doit s'attendre de façon raisonnable à ce qu'une décision réglementaire du Canada puisse s'appuyer sur l'examen de l'EPA sans autres études internes importantes. Certains examens récents menés par des organismes de réglementation de l'Union européenne et de l'Australie peuvent également compléter les DE.

Les grands critères d'inclusion dans le Programme 1 s'énoncent comme suit :

- Un DE pertinent de l'EPA doit exister. D'autres examens effectués à l'étranger pourraient aussi être considérés pour compléter l'examen de l'EPA.

- Le DE doit traiter des principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c.-à-d. la santé humaine et l'environnement. On sait qu'un DE ne couvrira peut-être pas tout le champ d'évaluation de la valeur du produit traditionnellement examinée par le Canada. Il se peut que ce ne soit pas un problème important puisqu'il n'est pas nécessaire de réévaluer la valeur à moins d'une proposition de réduction des doses à appliquer.

- Le DE doit porter sur la matière active elle-même et sur ses principaux types de formulations homologuées au Canada, et il doit correspondre aux utilisations canadiennes.

- Le DE doit décrire avec suffisamment de détails les données sur lesquelles reposent les principales conclusions du DE et auxquelles on peut ajouter des données canadiennes. C'est-à-dire que le DE doit fournir suffisamment de données pour permettre une évaluation des effets sur l'environnement et de l'exposition humaine si les principales utilisations différaient de celles du Canada.

- Le produit ne doit pas déjà faire partie de l'un des trois autres programmes de réévaluation.

L'évaluation des études sur la toxicité chez les mammifères et des études sur l'écotoxicité sera très largement fondée sur les DE ou d'autres examens étrangers pertinents. On sait qu'il faudra peut-être effectuer à l'interne certains travaux détaillés pour tenir compte des particularités d'exposition des personnes et de l'environnement propres à la situation canadienne, ainsi que des différences au niveau des produits de formulation susceptibles de modifier le risque encouru par la population et par l'environnement. On ne réévaluera pas systématiquement l'efficacité des produits. Une telle réévaluation pourra être déclenchée par des différences marquées entre les doses acceptables aux États-Unis et au Canada, ou par la nécessité d'atténuer les risques observés sur le plan de la santé humaine et sur celui de l'environnement en abaissant la dose ou la fréquence d'utilisation. On évaluera d'autres aspects de la valeur à la lumière de l'information dont disposera l'ARLA en provenance de différentes sources, comme les provinces et les groupes d'utilisateurs.

Les données nécessaires à l'estimation des risques pour la santé des personnes et pour l'environnement seront disponibles puisque la détermination des données scientifiques manquantes et un appel de données auront été réalisés dans le cadre du programme américain de réévaluation. On ne s'attend pas à ce que les titulaires d'homologation ajoutent à ces examens américains récents un nombre important de nouvelles études que l'EPA n'avait pas déjà examinées. Si d'autres études jugées essentielles pour l'évaluation s'avéraient disponibles et qu'elles ne figuraient pas dans le DE, le Canada les intégrerait alors dans son examen.

Le résultat de l'évaluation de l'ARLA dans le cadre du Programme 1 consistera en un projet de décision réglementaire par le Canada sur l'acceptabilité du maintien de l'homologation de la matière active et de ses préparations commerciales. À noter que dans le cadre législatif actuel, les projets de décision réglementaire ne peuvent être publiés sans l'assentiment des titulaires s'ils contiennent des renseignements commerciaux confidentiels. Ce projet de décision tiendra compte de toutes les facettes des utilisations au Canada dans la mesure où elles touchent à la sûreté du produit pour les êtres humains et pour l'environnement. D'après les résultats de l'évaluation, la décision proposée pourrait être le maintien de l'homologation sans modification, une modification du mode d'emploi figurant sur l'étiquette, des modifications aux limites maximales de résidus (LMR) existantes, ou une élimination de certaines utilisations et/ou formulations ou leur retrait progressif. Une matière active et ses préparations commerciales pourraient également être jugées inacceptables en raison des risques qu'elles présentent pour la santé de la population ou pour l'environnement.

Le projet de décision réglementaire définira quelles données manquent et proposera des limites et des conditions d'utilisation appropriées demeurant en vigueur le temps que ces données soient produites. Ou bien il fera valoir que l'homologation du produit n'est plus acceptable, compte tenu de l'importance du manque de données. L'ARLA discutera avec les titulaires d'homologation des délais accordés pour la production des données exigées, et ces délais paraîtront dans la décision réglementaire.

Programme 2

Le Programme 2 est destiné à tous les produits pour lesquels une décision réglementaire canadienne nécessite une réévaluation interne détaillée de toute la gamme des estimations des risques pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que l'appréciation de la valeur du produit. On accordera une attention particulière à l'évaluation de l'efficacité lorsqu'il faut réduire des risques déterminés pour la santé humaine et l'environnement en abaissant la dose ou la fréquence d'utilisation. Contrairement au Programme 1, il n'existe pas de DE parfaitement pertinent sur lequel l'ARLA pourrait s'appuyer en bonne partie pour prendre une décision. Il est possible qu'un DE ne soit pas assez détaillé ou qu'il n'ait pas une portée générale, mais qu'il puisse néanmoins être utile à la réévaluation d'une matière active ou d'un produit. Par conséquent, même dans le cadre du Programme 2, l'ARLA utilisera les parties pertinentes de ces examens chaque fois qu'elle le pourra, et de la façon la plus étendue possible.

Un certain nombre de réévaluations ont déjà été entreprises et sont en cours de réalisation. Elles comportent des examens internes détaillés et elles seront parachevées dans le cadre du Programme 2.

Le Programme 2 s'applique aux produits antiparasitaires conformes à un ou plusieurs des critères suivants :

- Aucun DE pertinent ne couvre toutes les estimations de risques pour la santé humaine et l'environnement exigées pour une décision d'homologation au Canada.

- Un cas d'utilisation unique au Canada nécessite des examens importants par le Canada pour compléter l'information contenue dans le DE.

- Une réévaluation est en cours dans le cadre des activités antérieures de réévaluation (voir annexe I).

L'évaluation de l'ARLA sera fondée principalement sur des examens internes des données et des informations existantes auxquelles elle avait accès au début de l'examen en vue de la réévaluation, et des nouvelles données fournies par les titulaires d'homologation.

Comme pour le Programme 1, les résultats de l'évaluation effectuée par l'ARLA dans le cadre du Programme 2 consisteront en un projet de décision réglementaire par le Canada sur l'acceptabilité du maintien de l'homologation de la matière active et de ses préparations commerciales. Ce projet de décision tiendra compte de tous les aspects des utilisations au Canada dans la mesure où elles touchent la sûreté du produit sur le plan de la santé des personnes et sur celui de l'environnement. D'après les résultats de l'évaluation, le projet de décision pourrait être le maintien de l'homologation sans modification, une modification du mode d'emploi figurant sur l'étiquette, des

modifications aux LMR, ou une élimination de certaines utilisations et/ou formulations ou encore leur retrait progressif. Une matière active et ses préparations commerciales pourraient également être jugées inacceptables en raison des risques qu'elles présentent pour la santé de la population ou pour l'environnement.

Le projet de décision réglementaire définira quelles données manquent et proposera des limites et des conditions d'utilisation appropriées demeurant en vigueur le temps que ces données soient produites, ou bien fera valoir que l'homologation du produit n'est plus acceptable, compte tenu de l'importance du manque de données. L'ARLA discutera avec les titulaires d'homologation des délais accordés pour la production des données exigées, et ces délais paraîtront dans la décision réglementaire.

Programme 3

Le Programme 3 porte principalement sur la réévaluation des produits antiparasitaires dont la réévaluation est prévue aux États-Unis en vertu de la FQPA. Il est axé de façon particulière sur les produits antiparasitaires présentant un mécanisme de toxicité commun, sur les expositions multiples provenant de toutes les sources et de tous les usages, et sur les risques pour les sous-groupes vulnérables de la population exposée, notamment les enfants.

Au départ, le Programme 3 comprendra les produits antiparasitaires pour lesquels la réévaluation des limites maximales de résidus dans les aliments est prévue en vertu de la FQPA. Le calendrier et le classement par ordre de priorité, à l'intérieur du programme 3, correspondront le plus possible à ceux de l'EPA. Les premiers groupes ciblés par la réévaluation sont les organophosphorés, les carbamates et les cancérogènes humains probables.

Les DE de l'EPA et l'examen des profils d'emploi et des doses au Canada seront les principaux éléments qui serviront de base à l'évaluation et aux projets de décision réglementaire du Canada. Si d'autres études jugées essentielles pour l'évaluation s'avéraient disponibles et qu'elles ne figuraient pas dans le DE, le Canada les intégrerait alors dans son examen.

Un projet de décision sur l'homologation d'un produit réévalué dans le cadre du Programme 3 devra tenir compte des préoccupations au coeur de la FQPA, c'est-à-dire l'innocuité des résidus contenus dans les aliments eu égard à l'exposition cumulative à toutes les sources, les mécanismes communs de toxicité et les sous-groupes vulnérables. Il est probable que dans les projets de décision, on puisse recommander des modifications des doses, des méthodes et des fréquences d'application, des délais d'attente avant la récolte, avant l'abattage et/ou avant la mise au pâturage ou l'administration de nourriture, des restrictions et des conditions d'utilisation, l'élimination ou le retrait progressif de certains usages (pas nécessairement limités à des usages alimentaires), ou des modifications aux LMR existantes.

Une décision réglementaire canadienne sera rendue sur la matière active et ses principales préparations commerciales homologuées au Canada. Le projet de décision réglementaire portera sur l'acceptabilité du maintien de l'homologation de la matière active et de ses préparations commerciales.

Programme 4

Le Programme 4 porte sur les réévaluations ciblées, c.-à-d. les examens spéciaux. Il s'applique aux réévaluations déclenchées par des préoccupations issues de la publication d'effets nocifs graves, et aux réévaluations déclenchées par des politiques et des engagements nationaux et internationaux (on pense notamment à ceux sur les polluants organiques persistants et à la Politique sur la gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral), et qui s'attachent plus étroitement à un aspect particulier d'un ou de produits antiparasitaires. Le Programme 4 comprend donc les examens spéciaux entrepris pour s'attaquer à des préoccupations particulières propres à certains produits antiparasitaires, non pas une réévaluation complète de leur base de données.

Le Programme 4 porte sur les produits antiparasitaires pour lesquels :

- on a signalé un effet nocif potentiellement grave dans un document d'examen, dans un forum international ou dans des données présentées;

- des politiques ou des engagements nationaux ou internationaux exigent que l'ARLA se penche sur un aspect particulier de la sûreté des produits à l'étude sur le plan de la santé ou de l'environnement;

- de nouveaux enjeux montrent qu'un suivi réglementaire est nécessaire.

Il est évident que la nature des nouvelles préoccupations associées à un produit influera considérablement sur sa priorité de classement. Par conséquent, la priorité dans le Programme 4 ne peut pas être préétablie.

L'évaluation des produits antiparasitaires faite dans le cadre de ce programme sera fondée sur des examens internes détaillés. Des examens importants effectués aux États-Unis et ailleurs ne seront pas nécessairement disponibles, mais ils seront utilisés dans la mesure du possible.

Les résultats d'une réévaluation réalisée dans le cadre du Programme 4 seront expliqués dans un document d'examen spécial qui portera principalement sur l'acceptabilité du maintien de l'homologation d'un produit antiparasitaire à la lumière des préoccupations précises qui ont déclenché l'examen spécial. Selon la nature et l'intensité des préoccupations, les décisions réglementaires pourraient aller de la modification des étiquettes à l'élimination ou au retrait progressif de certains usages. Une matière active et ses préparations commerciales pourraient aussi être trouvées inacceptables en raison des risques qu'elles présentent pour la santé de la population ou pour l'environnement.

5.0 Documents sur la réévaluation

Le document sur la réévaluation de chacun des produits antiparasitaires étudiés dans le cadre des Programmes 1, 2 et 3 sera appelé Projet d'acceptabilité du maintien de l'homologation (PAMH). Comme c'est le cas aux États-Unis, les titulaires d'homologation disposeront d'un court délai pour examiner le document et éventuellement corriger des erreurs factuelles. C'est également le moment où l'Agence demandera l'assentiment d'un titulaire d'homologation pour rendre le document public, conformément aux dispositions de la version en vigueur de la LPA.

Le PAMH présentera des résumés des évaluations et des conclusions sur l'acceptabilité du maintien de l'homologation d'une matière active et de ses préparations commerciales et, le cas échéant, des modifications que l'ARLA se propose d'apporter aux LMR dans les produits destinés à l'alimentation. On y trouvera des projets de mesures réglementaires ainsi que des conditions et des exigences particulières pour le maintien de l'homologation des préparations commerciales. Les examens spéciaux effectués dans le cadre du Programme 4 seront documentés dans un document appelé Projet d'acceptabilité du maintien de l'homologation-Examen spécial (PAMH-ES). Lorsqu'il n'y aura pas d'obstacle juridique, le PAMH sera rendu public et une décision réglementaire sera publié après l'étude des commentaires reçus.

6.0 Établissement des priorités

Les matières actives et leurs préparations commerciales seront réévaluées dans le cadre de quatre programmes distincts sur une période de plusieurs années.

Les Programmes 1 et 3 dépendent dans une mesure importante des DE et d'autres examens effectués par les États-Unis. Par la force des choses, la priorité des examens canadiens sera dictée en grande partie par la disponibilité des documents américains. Il y a peu de marge de manoeuvre pour la modification des priorités dans le cadre de ces deux programmes. Le Programme 4 est dicté par les politiques et les engagements nationaux et internationaux, ainsi que par les enjeux et les préoccupations à mesure qu'ils apparaissent. Ici encore, la possibilité que le public puisse participer à l'établissement des priorités est limitée.

Le Programme 2, fondé sur des examens internes canadiens approfondis, est le seul à offrir la possibilité aux groupes d'intéressés d'agir sur les priorités. L'ARLA tiendra compte des suggestions des groupes d'intéressés et d'autres ministères fédéraux en ce qui regarde les priorités du Programme 2.

7.0 Rôles des titulaires d'homologation et de l'ARLA

Titulaires d'homologation

Dans l'annonce des réévaluations de matières actives, on demandera aux titulaires d'homologation d'aviser immédiatement l'ARLA de leur intention de maintenir ou de cesser l'homologation de la matière active ou de préparations commerciales faisant l'objet d'une réévaluation. En outre, il est important de signaler ou de présenter des informations ou des études sur les effets nocifs et de fournir de l'information additionnelle qui aura été demandée lors de l'annonce de la réévaluation et par lettre (peut comprendre une demande de fournir une bibliographie du matériel publié).

L'ARLA demandera aussi aux titulaires de fournir de nouvelles études pertinentes qu'ils possèdent, qui ne figurent pas déjà dans les examens effectués aux États-Unis et qui n'ont pas déjà été présentées à l'ARLA dans le cours normal du maintien de la base de données correspondant à leurs produits. L'ARLA peut aussi exiger que les titulaires lui fournissent des études et des renseignements précis sur certains aspects préoccupants.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

L'ARLA annoncera toutes les réévaluations publiquement et dans une lettre adressée à chaque titulaire d'homologation dont le produit fera l'objet d'une réévaluation, et elle tiendra à jour une liste de priorité d'examen pour chacun des programmes.

Elle sollicitera la participation des autres ministères fédéraux, des provinces et des territoires sur les résultats pertinents issus de la recherche et de la surveillance, et elle effectuera la réévaluation, publiera des documents, procédera à des consultations, le cas échéant, avant de rendre des décisions réglementaires, rendra des décisions réglementaires finales, et les appliquera.

Autres ministères fédéraux, provinces et territoires, groupes d'intéressés

À l'annonce de chacune des réévaluations, les autres ministères fédéraux, les organismes de réglementation des provinces et des territoires ainsi que des groupes d'intéressés seront invités à déposer des renseignements pertinents.

Il se peut que l'Agence ait, en cours de réévaluation, à se procurer de nouveaux renseignements auprès de ces organisations et groupes, afin de saisir parfaitement les pratiques relatives à l'emploi des pesticides et le contexte, et afin d'obtenir des renseignements clairs et fiables sur les incidences possibles de diverses options réglementaires à l'étude.

La parution d'un PAMH fournira une occasion additionnelle de présenter des commentaires relatifs au projet de décision.

8.0 Synchronisation des programmes

L'ARLA mettra son programme à exécution dès maintenant. Les réévaluations en cours avant ce nouveau programme se poursuivront et seront complétées dans les meilleurs délais.

Dans les Programmes 1 et 3, la réévaluation des matières actives et de leurs préparations commerciales peut progresser plus rapidement, étant donné que l'on dispose d'un grand nombre de DE.

Dans le Programme 2, la réévaluation des matières actives et de leurs préparations commerciales exige une période de démarrage plus longue parce que l'évaluation sera fondée sur les données fournies par les titulaires d'homologation et des examens internes détaillés.

Le Programme 4 doit répondre aux nouveaux enjeux et aux engagements nationaux et internationaux, et répondre aux besoins à mesure qu'ils apparaissent.

9.0 Résumé

Le programme de réévaluation est au coeur des efforts de l'ARLA pour veiller en tout temps à la sûreté et à la valeur des produits antiparasitaires homologués. L'ARLA est d'avis que cette approche à quatre programmes en matière de réévaluation est complète, opportune et économique. Elle permet une plus grande progression immédiate des travaux de réévaluation en s'appuyant sur des examens étrangers pertinents. En l'absence de ces examens, l'approche permet à l'ARLA de mener un examen interne détaillé. Elle réduit le plus possible la possibilité que le statut réglementaire des produits antiparasitaires au Canada soit incompatible avec les décisions prises par l'EPA en vertu de la FQPA. Elle accroît également la capacité de l'ARLA de respecter ses engagements nationaux et internationaux. Pour les titulaires d'homologation, les groupes d'intéressés et le public, le processus est clair et prévisible. Les réévaluations améliorent l'aptitude de l'ARLA à veiller de façon continue à la sûreté et à la valeur des produits antiparasitaires homologués, et elles constituent un volet déterminant de la stratégie d'atténuation des risques présentés par les pesticides.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DE	Document d'examen
EPA	Environmental Protection Agency
FQPA	*Food Qualilty Protection Act* (États-Unis)
LMR	Limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PAMH	Projet d'acceptabilité du maintien d'homologation
RED	Reregistration Eligibility Decision (États-Unis)

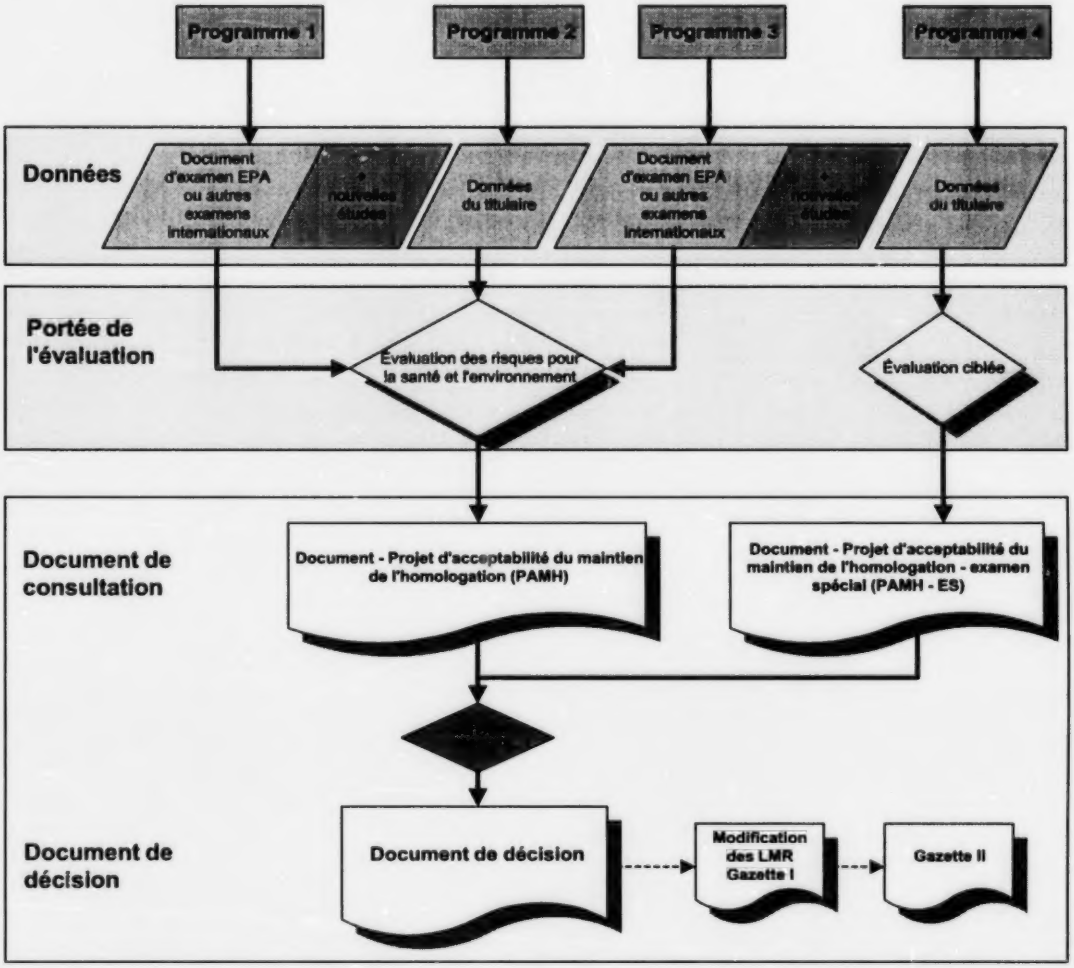
Annexe I Réévaluations en cours au Canada

Produit antiparasitaire	Annonce	Date
Chlorophénols	Circulaire aux titulaires d'enregistrement R-1-79	7 août 1979
2,4-D	Circulaire aux titulaires d'enregistrement R-1-201	29 août 1980
Fumigants	Circulaire aux titulaires d'enregistrement R-1-204	27 octobre 1980
MCPA	Circulaire aux titulaires d'enregistrement R-1-212	4 novembre 1981
Insectifuges corporels	Avis A90-01	1er juin 1990
Produits contre la décoloration de l'aubier	Avis A92-01	2 juillet 1992
Agents industriels de préservation du bois	Avis A92-02	6 juin 1992

Annexe II Liste des pesticides dont la réévaluation est prévue en vertu de la FQPA

Groupe prioritaire 1 (début en août 1996)
Organophosphorés
Carbamates
Cancérogènes (B1 et B2)
Produits qui dépassent les doses maximales de référence
Matières inertes à danger élevé
(comprend la révocation des 1200 seuils de tolérance [limite maximale de résidus au Canada])

Groupe prioritaire 2 (début en août 2000)
Cancérogènes (C)
Tous les produits chimiques qu'il reste à réhomologuer
(comprend les seuils de tolérance du reste des produits du groupe prioritaire)

Groupe prioritaire 3 (début en août 2003)
Autres produits chimiques homologués avant la FQPA et pour lesquels il existe un document RED
Autres produits chimiques homologués après 1984
Produits biologiques
Autres matières inertes
(comprend les seuils de tolérance du reste des produits du groupe prioritaire 2)

Annexe III Organigramme de la réévaluation des pesticides, 2000